HF400 多功能血液淨化裝置

中文使用說明書

校對者：蔡璧如　96/3/22

仕懋股份有限公司
台北市士林區天母北路 44 巷 6 弄 3 號
TEL: +886-2-2876-5958
FAX: +886-2-2876-5955
eMail: Smile888@ms65.hinet.net

目　錄

第一章　注意事項 **1**
1.1 使用禁忌 1
1.2 使用規則 1
第二章　概　述 **2**
2.1 裝置運行原理 2
2.2 療法程式 2
2.3 裝置結構 3
第三章　安全系統 **4**
3.1 裝置出現警報信號(ALARM)時的處理 4
3.2 主要安全系統功能說明 4
3.3 警報信號(ALARM)代碼及參考處理方法說明 6
第四章　操作介面 **11**
4.1 總述 12
4.2 療程操作步驟 12
4.3 數字鍵盤 13
4.4 參數的設定 14
4.4.1 選項的基本參數 15
4.4.2 療程參數 15
4.4.3 補充物與丟失物設定 16
第五章 療法程式運行原理圖及說明 **17**
5.1 體外血液循環迴路 17
5.2 連續或間歇式血液濾過（CVVH & IHF） 18
5.3 高容量血液濾過（HVHF　超濾流量>6L/H） 18
5.4 持續或間歇式小兒血液濾過 18
5.5 血液灌流（HP） 18
5.6 血漿置換（PE） 18
5.7 持續或間歇式血液透析濾過（CVVHDF & IHDF） 19
5.8 雙重血漿濾過（DFPP） 19
5.9 血漿吸附（PA） 20
第六章 進入療程 **21**

6.1 開啟電源 21
6.2 選擇療程 21
6.3 管路預沖 22
6.3.1 管路安裝 22
6.3.2 預沖狀態 24
6.4 執行療程 25
6.5 療程結束 27
第七章 抗凝劑泵浦 28
第八章 加熱器 30
第九章 安裝調試與維護 30
9.1 安裝調試 30
9.2 日常使用與維護 30
第十章 標誌說明 31
OPTIONS
32
TECHNICAL SPECIFICATIONS 33
CONDITIONS OF USE AND TRANSPORT 33
PLACING ORDERS 34
ELIMINATION 33

第一章　注意事項

- HF400 多功能血液淨化裝置(以下簡稱: 裝置)提供給受過完整醫事訓練、熟悉體外血液淨化技術的專業人員使用。
- 使用前請仔細閱讀說明書的內容。
- 裝置發出聲光警報信號時，操作者必須根據提示的資訊進行處理。請勿在未排除故障因素的情況下，繼續進行治療。
- 必須使用符合國家規定或具有 CE 證書的濾過器及本裝置所配套的血液迴路管。
- 使用中裝置發生故障或出現其他問題，應及時向經銷商或製造廠商報告，以尋求協助。

請依照說明書的說明，進行 HF400 多功能血液淨化裝置的操作。

1.1 使用禁忌

下列情況不得使用 HF400 多功能血液淨化裝置：

- 患者體重小於三公斤。
- 患者同時被執行兩個體外血液循環療程。

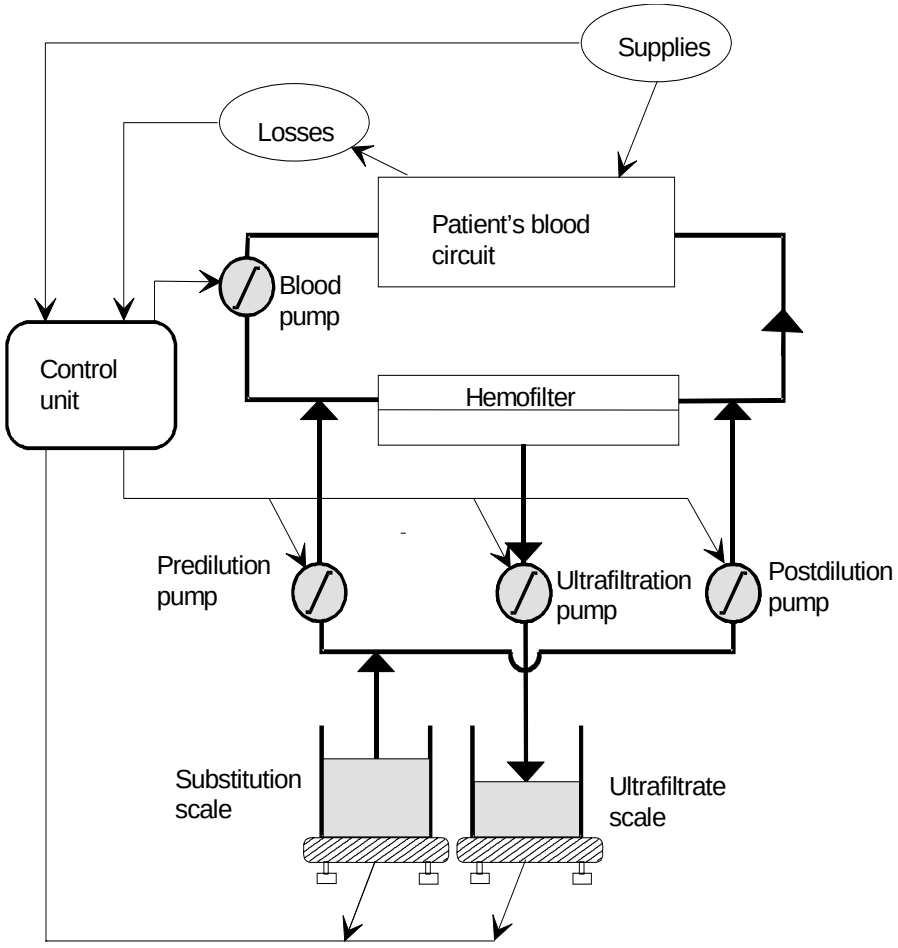
1.2 使用規則

操作本裝置時請務必遵守下列指示：

- 在療程中，勿以外力、外物干擾機器。
- 僅可使用製造商許可的血液迴路管，並遵照迴路管包裝上的說明指示，使用於相對應的療程。
- 遵醫囑等相關規定使用補充液及進行參數設置。
- 裝置運轉時蓋上蠕動泵浦的上蓋直到療程結束，過程中不可打開。未使用裝置時，也須保持上蓋正確關閉。
- 療程時間超過 24 小時，每間隔 24 小時應更換一套耗材(含血液迴路管及濾過器)。更換迴路管與濾過器時，應當終止治療，並斷開與患者的管路連接。
- 在開啟耗材無菌包裝袋前，請先確定包裝完整無破損。

第二章　概　述

2.1 裝置運行原理



1、患者的血液通過血液泵的運轉進行體外的血液循環。
2、血液濾過作用由濾過器及超濾泵完成。
3、置換液、超濾液的重量由磅秤監控量測，控制系統負責與設定的資料啟動回饋調控，自動調整置換液與超濾液的流量，以保證患者的體重平衡。

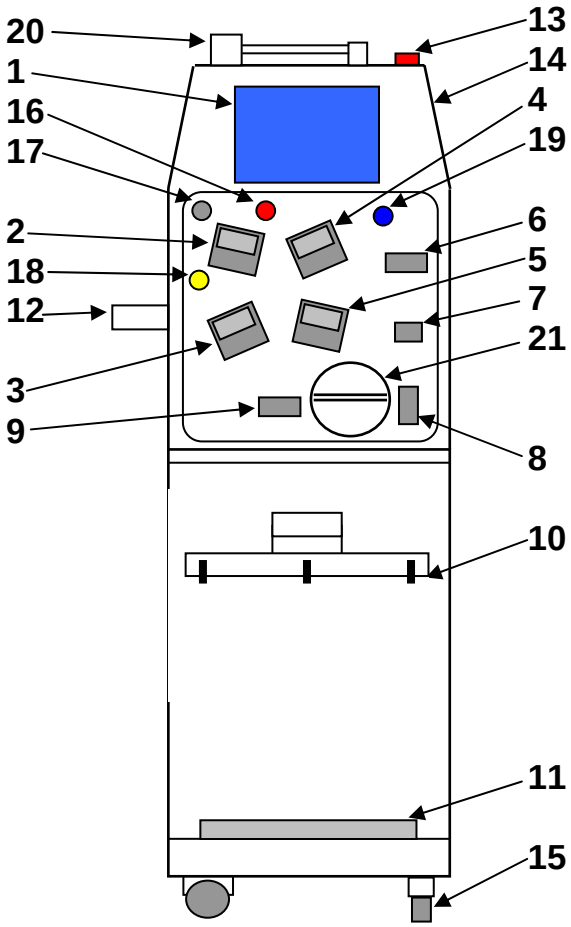
2.2 療法程式

HF400 多功能血液淨化裝置具備以下療法程式：

療法 / 模式	成人(A)/小兒(P)	間歇(I)/連續(C)
血液濾過	A/P	I/C
血液透析濾過	A	I/C
血漿置換	A/P	I
血漿吸附	A	I/C
血液灌流	A/P	I/C
雙重濾過	A	I/C

2.3 裝置結構

HF400 多功能血液淨化裝置主要由外殼、吊架/秤盤、加熱器、抗凝劑幫浦、滾輪幫浦等幾部分組成。



1. Touch screen
2. Blood pump
3. Extraction pump
4. Predilution pump
5. Substitution pump
6. Drip chamber (support)
7. Air detector
8. Venous clamp
9. Blood leak detector
10. Substitution scale
11. Waste scale
12. Filter support
13. Visual alarm
14. Enclosure
15. Wheels
16. Arterial pressure sensor
17. Prefilter pressure sensor
18. TMP sensor
19. Venous pressure sensor
20. Syringe driver (option)
21. Heater (option)

HF400 多功能血液淨化裝置部件名稱

第三章　安全系統

為確保療程執行中患者安全及療法程式正常地運行，裝置設有多組安全系統。當非正常操作的情況出現時，裝置會發出聲光警報信號(ALARM)，並有訊息顯示在螢幕上。此時，操作者應該遵照螢幕上訊息或操作說明書中的指示，排除異常狀況。

3.1 裝置出現警報信號(ALARM)時的處理

裝置有「聲響」和「光源」二種警報信號(ALARM)功能。聲響警報信號可以由操作者暫時性被停止，間隔時間不超過 2 分鐘。光源警報信號會持續至異常因素被排除為止。

裝置出現聲光警報信號，是提醒操作者：
—出現不正常的情況，需進行處理；
—儘快排除異常因素，以繼續療程。

裝置啟動警報信號時，操作者應當檢查：
—是否有需人為介入療程操作的情況。如更換置換液、清空廢液桶等；
—是否有不穩定的干擾因素或不正確的操作。如導管血液流量不順暢、動靜脈壓力變化幅度過劇、治療參數需變更等；

異常原因不能判明或影響因素不能得到有效處理時，應停止裝置的運行，並將血液回輸患者體內。

療程進行中裝置出現警報信號(ALARM)，操作者必須依據訊息提示進行處理。禁止在異常原因未排除的情況下繼續裝置運行。

裝置可能出現的警報信號(ALARM)及參考處理辦法見 3.3 節的說明。

3.2 主要安全系統功能說明

1、靜脈血液迴路管氣泡監護

血液循環系統的靜脈迴路管上設有超聲波氣泡偵測器，用於偵測迴路管中可能出現的空氣氣泡。當氣泡出現時，安全系統發出聲光報警信號並關閉靜脈鉗夾和暫停所有泵浦的運轉。當迴路管中氣泡被排除後，療程將繼續進行。

2、動脈壓力監測

為確保患者血液迴路通暢，在血液泵之前設有動脈壓力偵測器。當壓力不在操作者指定的範圍內時，安全系統發出聲光警報信息並暫停所有泵浦的運轉。

3、靜脈壓力監測

用於防止靜脈迴路管堵塞或鬆脫，在靜脈管路上設有靜脈壓力偵測器。當壓力不在操作者指定的範圍內時，安全系統發出聲光警報信號並同時關閉靜脈鉗夾、暫停所有泵浦的運轉。

4、跨膜壓監測

跨膜壓是反應濾過器效能狀況的參考資料。當濾過器內的壓力高過操作者指定的範圍時，安全系統發出聲光警報信號、並將血液流量降到最低值、暫停超濾泵的運行。

操作者可藉助資訊畫面的提示排除異常因素:

1）增加前稀釋液比例；

2）加大血液流量；

3）降低超濾置換流量；

4）如異常仍無法排除，則建議更換濾過器。

5、漏血監測

超濾管路上設有血液偵測器。當濾過膜發生破損或出現溶血現象時，安全系統發出聲光警報信號、並將血液流量降到最低值、暫停超濾泵的運轉。

6、液體平衡錯誤

為防止患者體重出現非預期變化，裝置設有精密秤量系統，用以即時進行補充液及廢液的計量。當兩液體平衡差異超過設定值時，安全系統發出聲光警報信號、將血液流量降到最低值並暫停超濾泵的運轉。

7、電力供應中斷

療程進行中出現電力供應中斷，安全系統啟動，發出聲光警報信號、停止所有泵浦的運轉。如電力供應短暫性中斷，恢復供應後裝置會自動繼續原先的治療，原先的治療參數及所有資料均自動記憶儲存。

注意：停電後如果關閉電源開關，在電力恢復供應後將不能繼續原先的療程。

8、更換補充液

當補充液袋的重量低於設定值時，安全系統發出聲光警報信號以提醒操作者更換補充液。

9、清理廢液桶

當超濾物的重量大於設定的參數時，安全系統發出聲光警報信號以提醒操作者清理廢液桶。

10、加熱器溫度異常警報信號

加熱器工作時，如發生異常狀況，加熱器會發出聲光警報信號，並停止工作。

3.3 警報信號(ALARM)代碼及參考處理方法說明

警報信號(Alarm)發生時，各泵浦及鉗夾的運轉狀況摘要：

Alarm	*Blood bump*	*UF/Substit. pump*	*Venous clamp*
空 氣 報 警	X	Stop	Close
動脈壓力過高	X	Stop	
靜脈壓力過低	X	Stop	Close
T M P 過 高	Min	Stop	
漏 血	Min	Stop	
液體平衡誤差	Min	Stop	
電源供應故障	X	Stop	
更 換 置 換 液	Min	Stop	
清 空 超 濾 液	Min	Stop	

X ：-停止運轉
Min ：以最小流量運轉
Stop ：暫停運轉
Close ：關閉

ALARM MESSAGE:
1/ Alarm no.
2/ Message mentioned the problem occurred.
3/ Message advise what Activity needs to be implemented.
4/ MUTE.
5/ VALIDATE after solving the factors.

No	Cause	Actions
1,2	Main power failure	Check the main power plug connection. If the failure is not due to main, disconnect patient and call the technical service
4	Upper air detector activated	Check that tube is correctly inserted in the detector. Press validate and follow the procedure displayed on the screen.
5	Lower air detector activated	Check that tube is correctly inserted in the detector. Press validate and follow the procedure displayed on the screen.
6	Air detector selftest failed	The treatment cannot be started. Power off and on the machine again. If alarm comes again call a technician.
8	Venous pressure is below the specified minimum.	Check that there is no disconnection of the venous line. Press validate and adjust pressure limit if necessary.
9	The arterial pressure is below the specified minimum.	Check that the blood flow is coherent with the vascular access and reduce the blood flow if not. Press validate and adjust pressure limit if necessary.
10	The venous line is not inserted in the clamp.	Check that the line is inserted in the clamp. Push the clamp one or two times in order to readjust its position.
11	The clamp should be closed but is open.	Check that the clamp movement is not blocked.
15	The main unit is not responding.	Major hardware failure window. Contact technical support
16	The main unit clock is too slow.	Major hardware failure window. Contact technical support
17	The main unit clock is too fast.	Major hardware failure window. Contact technical support
18	Communication error between main unit and supervisor board.	Major hardware failure window. Contact technical support
19	The venous pressure is above the specified maximum.	Check for any clamps on the venous line or clotting inside the bubble trap. Check that the blood flow is coherent with the vascular access and reduce blood flow if not. Press validate and adjust pressure limits

		if necessary.
20	The arterial pressure is above the specified maximum.	Check for any arterial line disconnection. Press validate and adjust pressure limits if necessary.
21	The filter transmembrane pressure is above the specified maximum.	Reduce the UF or plasma flow, rinse the filter with saline, end the treatment or increase the alarm limit.
25, 27	The machine temperature is above the alarm level of 60°C.	Check that the Hf400 is not directly exposed to the sun and that air is coming out of HF400 back openings
26, 28	The machine temperature is below the alarm level of 0°C	Leave the HF400 warm up for 10 minutes before validating
29	Blood detected in waste	If there is no blood leak validate to continue the treatment. In case of blood leak terminate the treatment and return blood to the patient.
30	Blood detector is not running properly	Check that the detector chamber and lenses are clean
31, 35	The blood pump is stuck	Check that the blood pump is not blocked and validate. If the problem remains return blood manually.
32, 36	The waste pump is stuck	Check that the waste pump is not blocked and validate. If the problem remains end the treatment.
33, 37	The substitution pump is stuck	Check that the substitution pump is not blocked and validate. If the problem remains end the treatment.
34, 38	The predilution/dialysate pump is stuck	Check that the predilution/dialysate pump is not blocked and validate. If the problem remains end the treatment.
39	The blood pump cannot be stopped.	Validate. If the problem remains return blood manually and end the treatment.
40	The waste pump cannot be stopped.	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
41	The susbstitution pump cannot be stopped.	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
42	The Predilution/dialysate pump cannot be stopped.	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
47	Protective unit, the supplies/losses calculation may be wrong.	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.

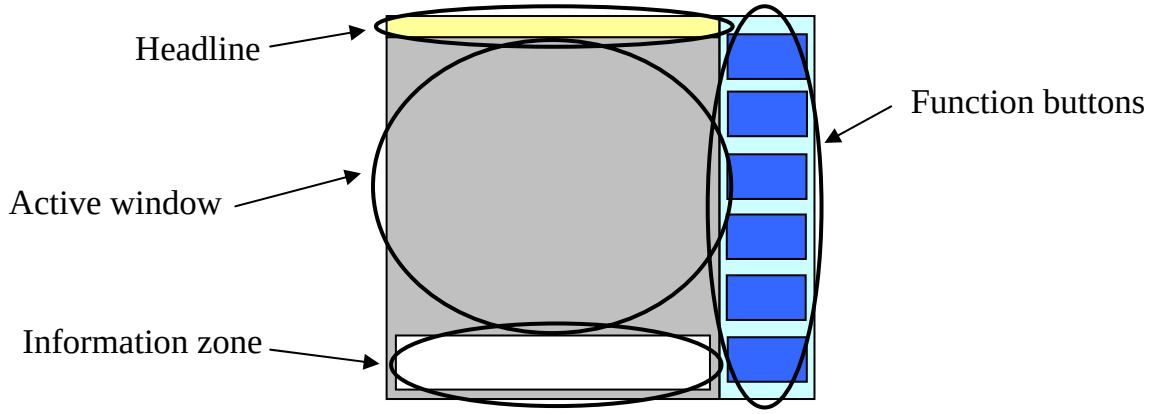
48	Protective unit, the weight loss/gain calculation may be wrong.	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
49	Protective unit, the waste flow on scale does not correspond to the pump value	Check that the UF line is not clamped or leaking and that the filter is not clotting. Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
50	Protective unit, the substitution flow on scale does not correspond to the pumps value	Check that the substitution line is not clamped or leaking. Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
51	The blood leak chamber is not properly inserted in the detector.	Check that the blood leak chamber is correctly inserted in the detector.
52, 53, 54	Error on permanent CM400 data	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
55	Error on heparin pump flow	Control that the syringe is positioned properly
57	Heparin syringe is empty	Replace the heparin syringe with a filled one
133	Instability detected on scales	Check that the fluids are not moving and validate
134	Scales communication error	Validate. If the problem remains return blood and end the treatment.
136	The waste or substitution pump(s) is leaking.	Check that the waste and substitution lines are correctly inserted in their pumps and that these are closed.
140	Waste container is full.	Empty the waste container
141	The substitution container is empty	Replace the substitution container with a full one
142	The user parameters lead to pumps speed that are above HF400 functioning range.	Decrease the parameter that was just modified
143	The user parameters lead to pumps speed that are below the HF400 functioning range.	Increase the parameter that was just modified
145	The dialysate flow is below the limit.	Increase the dialysate flow.
146	The dialysate flow is above the limit.	Decrease the dialysate flow.
147	The UF flow is below the limit.	Increase the UF flow.
148	The UF flow is above the limit.	Decrease the UF flow.
150	Air detector test failed.	Check that the line is completely filled with liquid and push the tube further inside the sensor

151	Blood detector test failed	Check that the blood leak detector and blood chamber are clean.
152	Scales power on test failed	Unload the scales and turn the machine OFF and ON again. Avoid moving the HF400 while it restarts
153	Visual and sound alarm test failed	Power off and on the machine again.
154	Pump emergency stop test failed	Power off and on the machine again.
155	Venous clamp test failure.	Move the clamp manually and ensure it is not stuck
156	Scales precision test failed	Check that the clamp near the drip chamber is open, that the bubble trap is filled and that the substitution container is not clamped. Check the UF line is positioned in container
160	Battery test failure	Power off and on the machine again.
161	Pressure test failed. Pressure doesn't increase in the circuit	Check that the clamp near the drip chamber is closed, that the pressure filter membranes are dry and that there is no leak in the fluid circuit
162	Pressure test failed. The sensors are not accurate	Check that the clamp near the drip chamber is closed, that the pressure filter membranes are dry and that there is no leak in the fluid circuit
163	Pressure test failed Pressures isn't reduced as expected	Check that venous and arterial clamps are not closed
164	The battery is not connected	Power off and on the machine again.
165	The battery has not been loaded	Leave the machine powered on for 10 minutes. Then power off and on again
180	Waste flow is higher than expected	Check that the clamp near the drip chamber and the waste pump are closed
181	Waste flow lower than expected	Check that waste line is not clamped and placed inside the waste container that should be on its scale.
182	Substitution flow higher than expected	Check that there is no leak on the replacement lines
183	Substitution flow lower than expected	Check that there is no clamp on the replacement lines and that the bag insert has been broken
184	Blood detector is dirty or obstructed	Clean the blood detector and check that the fluid in the chamber is clear.

185	Pressure between filter and waste pump is too low	Check that the filter is of high flux type. Open and close the UF pump to equilibrate pressures
186	Waste pump flow error detected	Make sure that the tubing set corresponds to the treatment
187	Substitution pump flow error detected	Make sure that the tubing set corresponds to the treatment
188	Predilution/dialysate pump flow error detected	Make sure that the tubing set corresponds to the treatment
189	The number of rinsing without alarm has been passed	Check that the rinsing number is correct. Press validate to run a rinsing and modify the maximum number without alarms.
190	Blood cycle too long	Control that the blood circuit has no disconnection nor unwanted clamp.
191	Waste line is clamped but should not be	Check that the line is not clamped and that the cap at the end of the line is removed
193	TMP of cascade filter is too high	Increase the rinsing flow
194	No flow while emptying 40 kg waste container	Check that the waste tube is connected to the waste container
195	No weight variation on the waste scale	Check that there is not clamp of the waste line, that the filter is not clotted and that the blood flow if high enough
196	The regulation clamp moves too slowly	If remains, end treatment and call a technician
197	Plasma / UF flow is too high	Decrease the blood flow or pinch the plasma / UF tube
198	The substitution flow is not that expected	Check for unwanted obstruction of the line.
199	The waste flow is not that expected	Check for unwanted obstruction of the line.
200	Hemoconcentration is too high	Reduce the extraction flow or increase the blood flow
201	Blood pump has been stopped for some time. This may lead to blood coagulation.	End current operation to start the blood pump again

4.1 總述

螢幕由四個區域構成。

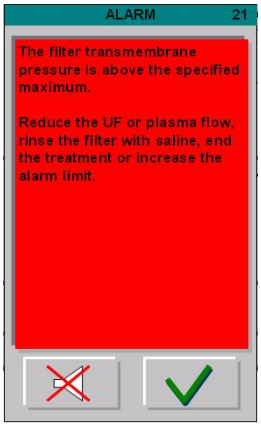


標題區域	Headline	包含操作視窗的標題與進行療程的名稱。
資訊區塊	Information zone	會在每個步驟顯示資訊導引操作者，並向其解釋每個視窗中可操作的指令。
操作視窗	Active window	主要視窗中顯示進行中的療程和患者狀態。可取得資料資料和執行修正。
功能鍵	Function buttons	按鍵上的數位及名稱隨著視窗而更動，並同時顯示在螢幕上。

當下列情況發生時，優先訊息畫面可能會出現在操作中的視窗上層：

1. 當聲光警報信號啟動時，**提示訊息畫面(ALARM MEASSAGE)**會出現。
2. 操作者的指令不可被接受時。（例如：鍵入的參數超過邊界值）
3. 修改資料資料或參數時，字母、數位元鍵盤也可能會顯示。

訊息畫面可能隨著問題的解決而消失，有時也可能需要操作者的介入來處理。在這種情況下，會出現下列標誌按鍵於訊息畫面的下方。



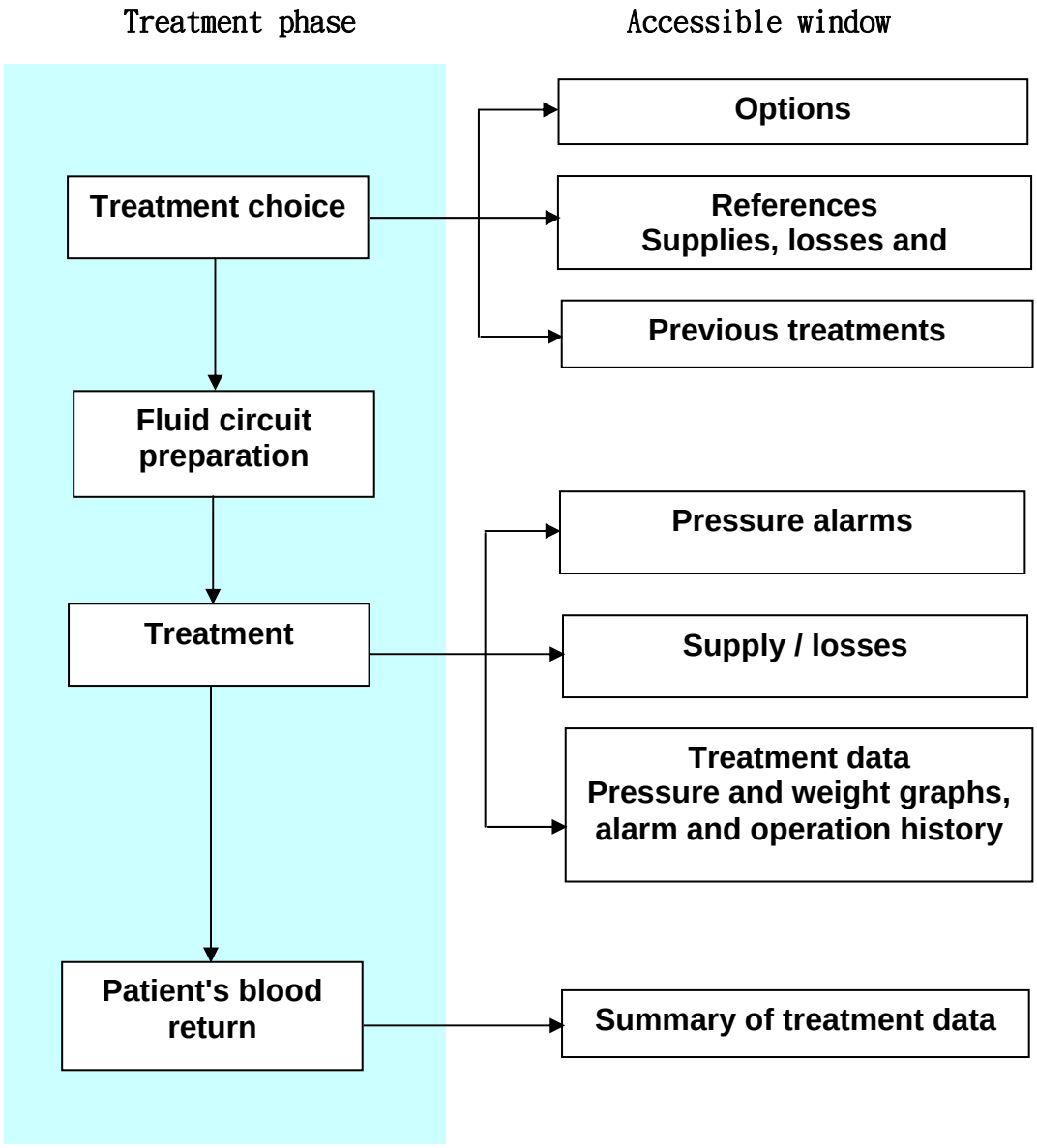
【VALIDATE】 按下按鍵以確認執行的動作，並離開該訊息視窗。

【UNDO】 按下取消鍵，取消之前進行的動作，並可離開該訊息視窗。

【MUTE】 按下消音鍵，可中斷警示聲響，但間隔時間不超過兩分鐘還會再啟動。

4.2 療程操作步驟

主視窗(灰階欄)會經由在前一階段的動作完成而依序進入不同視窗。而下列的其他視窗可經由主視窗進入。



經由一個畫面進入另一個畫面：

下一步: 按下主窗口的【NEXT】鍵。

上一步: 按下窗口的右下角的【BACK】鍵。

裝置允許操作者鍵入療程的參數。 操作步驟如下：

1、按下可提供修改的「白色數值區塊」，螢幕上出現字母與數字所構成的鍵盤。
2、經由按鍵輸入更改的數值。
3、按下【VALIDATE】鍵，以確認更改值，並結束窗口。
4、若須再修正其他的數值或修正後的新數值須再修改，請重複操作上述步驟 1-3。
5、按右下角的【VALIDATE】鍵，更改的數值會成為有效值。按【UNDO】鍵，目前變更的設定值將不被保留與執行。

4.3 數字鍵盤

數字鍵盤用於更改數值。它是由 0-9 的數字鍵、【BSP】符號和【CLR】鍵(清除錯誤)組成。

0	1	2	-
3	4	5	
6	7	8	
9	CLR	.	

鍵盤由數字 0-9、**字母**鍵和其他的符號組成。

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	
T	U	V	W	X	Y	Z	,	.	
	CLR	SPC		%	(	)	!	BSP	

清除按鍵　　【CLR】鍵
後退按鍵　　【BSP】鍵 (backspace)
空白鍵　　【SPC】鍵

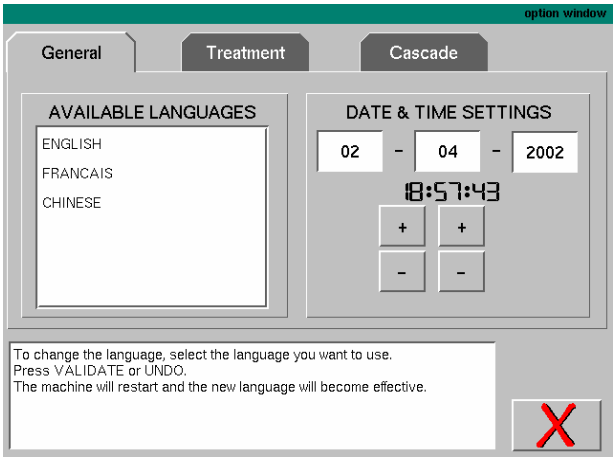
4.4 參數的設定

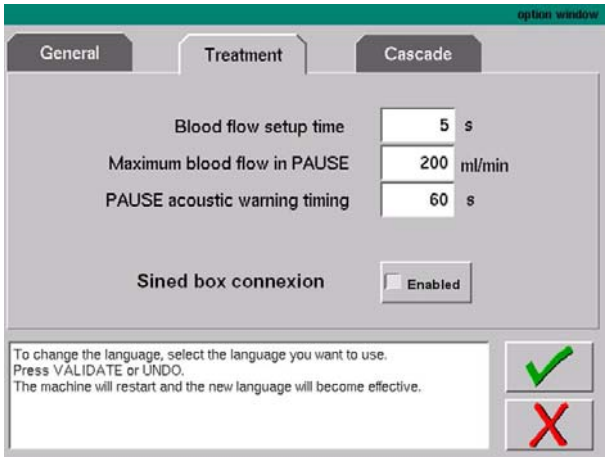
所有療程中所定義的參考值通常是一個數值，或是一組參數值，經由操作者確認後，參考值可以在療程進行前依據狀況調整，並在療程進行中被系統使用。

- 參考值分為四類：一般選項、療程預設參數、補充物的參考值、流失物的參考值。
- 系統中的參考數值資料，是由各醫療單位、醫生或操作者自行設定後所採用。
- 被更改並經確認後的參考值，可以立即使用在進行中的療程。即意指療程中可以隨時執行補充所缺少的藥物。當按下【VALIDATE】鍵時，經過修正的數值立即被紀錄，並成為系統中可辨識與執行的一組參數值。

4.4.1 選項的基本參數

語言	選定語言並確認後，必須將裝置的電源關閉後，再重新開啟。
日期和時間	提供日期和時間的調整。
血液流量時間設定	設定血液泵到達指定流速的時間。



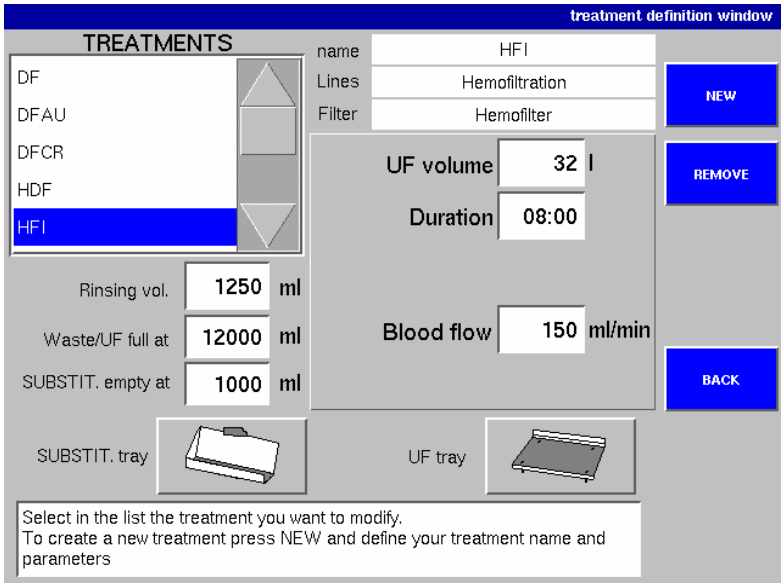


4.4.2 療程參數

下表所列示的參數，是可供操作者在執行療程時，修改或自行設定的預設參數值。

名　　稱	描　　述	單位
置換體積量	療程中的置換體積總量。(僅限間歇模式)	L
持續期間	療程時間的設定值(hr/min)。(僅限間歇模式)	Hr/min
置換液流速	療程中的置換液流速	mL/min
沖洗液體積量	必須使用的沖洗液體積。	L
置換液及廢液	設定置換液與廢液量監測臨界值。	g
秤量系統支架	補充液及廢液的**支架**種類設定。須相對應於所使用物件。	-

按下【NEW】/【REMOVE】鍵來新增/刪除一組新建或已存在的療程參數預設值。



4.4.3 補充物與丟失物設定

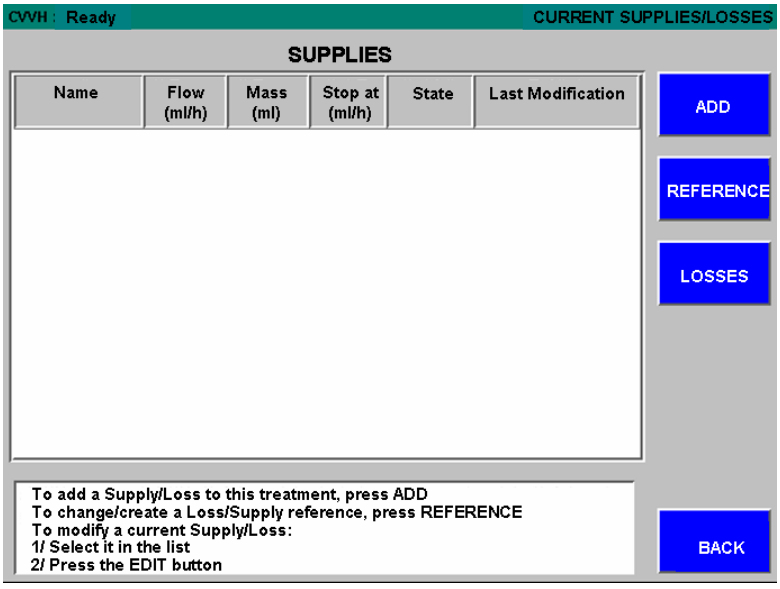
可按照螢幕的提示進行操作。

【ADD】 可修正已列示的回補參考資料。

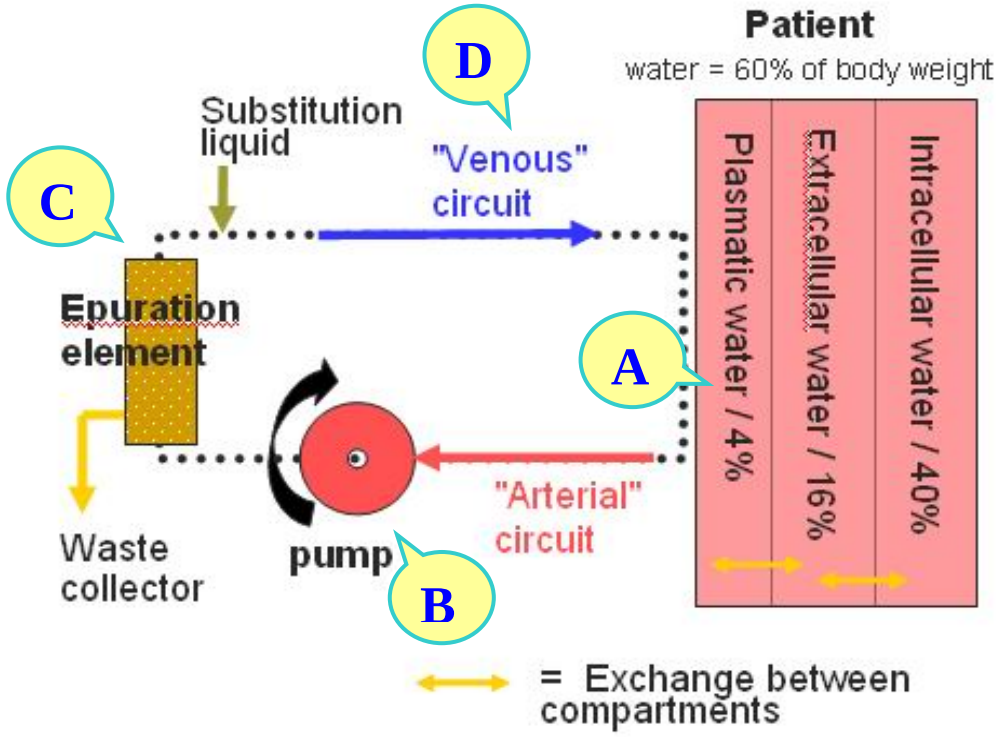
【REFERENCE】 可修改參考資料，例如新增一筆參考資料。

【LOSSES】 進入流失參考資料的視窗。

【BACK】 回到主畫面視窗。



5.1 體外血液循環迴路



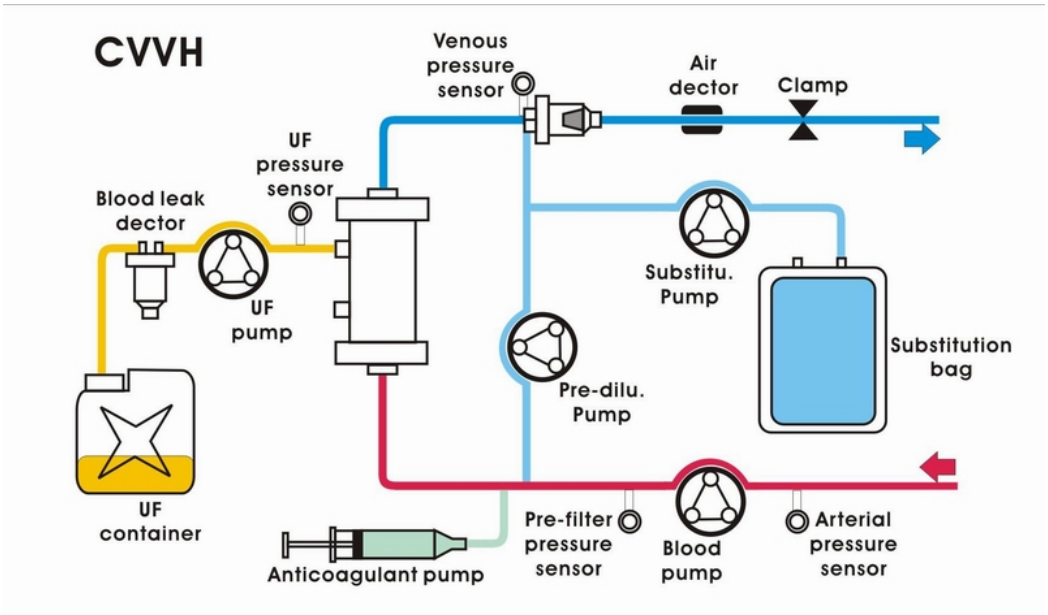
體外血液循環基本迴路原理圖

裝置具備的幾種體外血液循環的方法，都至少須由下列的基本元件所組成:

A	人體
B	一個動力裝置(pump)
C	一個濾過元件
D	一套血液迴路管

針對不同狀況的需要，採用不同的技術方法，每個技術有其特性並可達成最佳的效果。

5.2 連續或間歇式血液濾過（CVVH & IHF）



HF400 血液濾過原理圖

連續/間歇式靜靜脈血液濾過(Continuous Veno-Venous Hemofiltration / Intermittent)，在靜、靜脈之間連接一個高通透性濾過器，在泵的動力驅動下形成體外血液循環，從濾過器置換出水分和目標溶質分子，並同步輸入補充液到體內，除了有效清除小分子外，對清除中分子優於傳統的透析，是一種更佳的血液淨化方法。

5.3 高容量血液濾過（HVHF　超濾流量>6L/h）

HVHF（High Volume Hemofiltration）透過合適的濾過器(較大的交換膜面積)與理想的血流量，快速置換大量的液體，常用於快速清除患者體內的炎症介質和毒物。

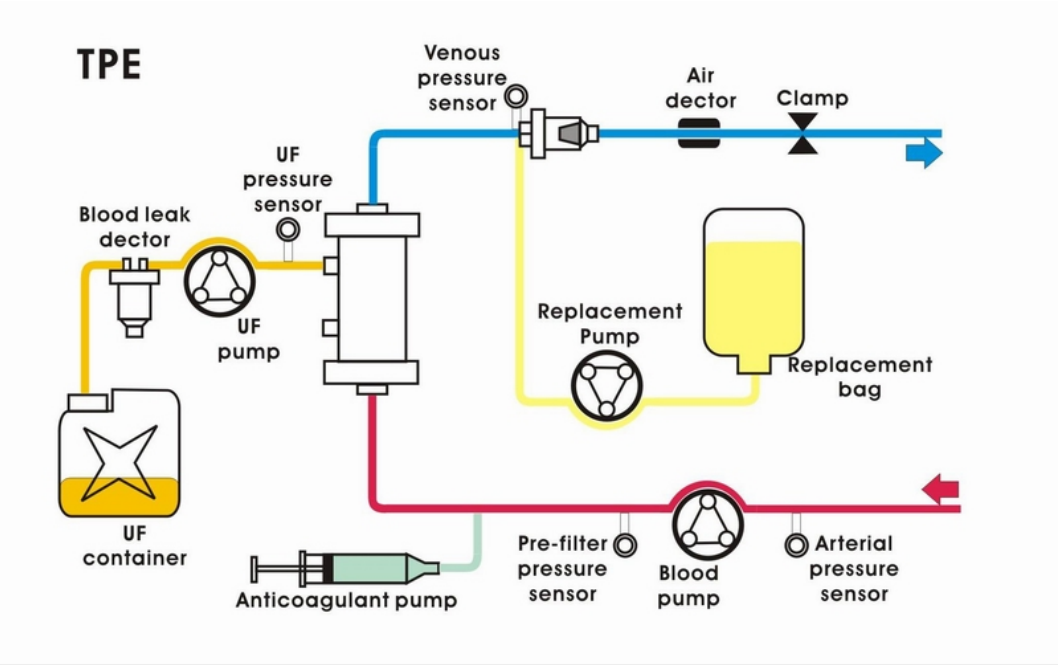
5.4 持續或間歇式小兒血液濾過

可適用於 5Kg 以上的患者。

5.5 血液灌流（HP）

指將患者血液引入裝有固態吸附劑的灌流器中，通過吸附作用清除某些分子，再將淨化處理的血液回輸人體的一種治療方法。

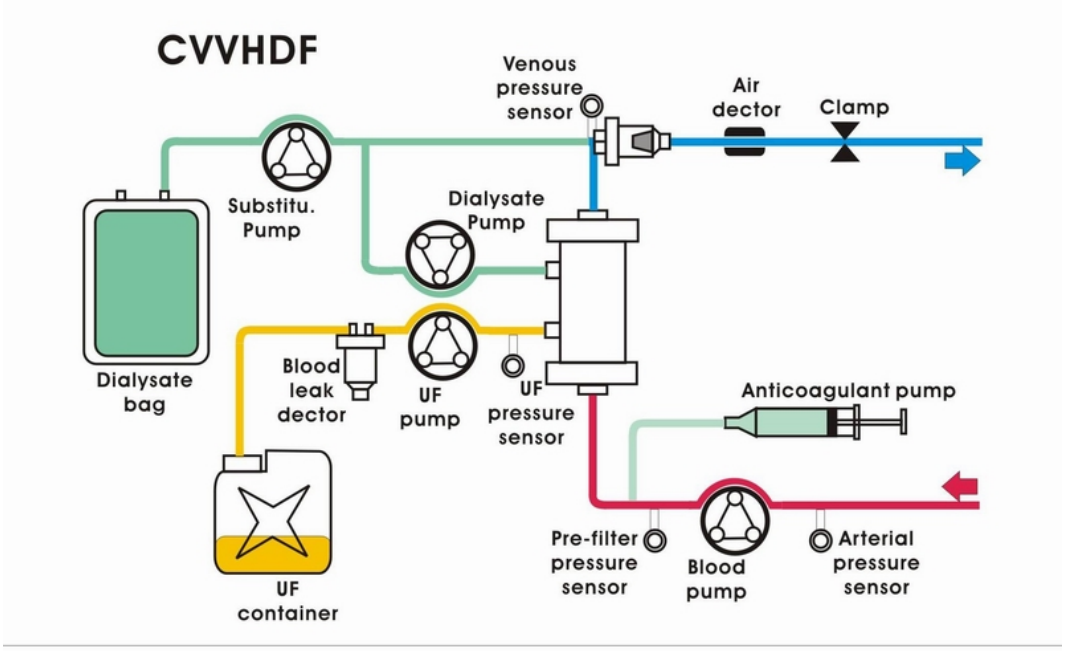
5.6 血漿置換（PE）



HF400 血漿置換原理圖

PE 療法是將由血漿分離器分離置換出來的血漿全部除棄，代以補充等量的 FFP 或白蛋白溶液以達到治療目的。

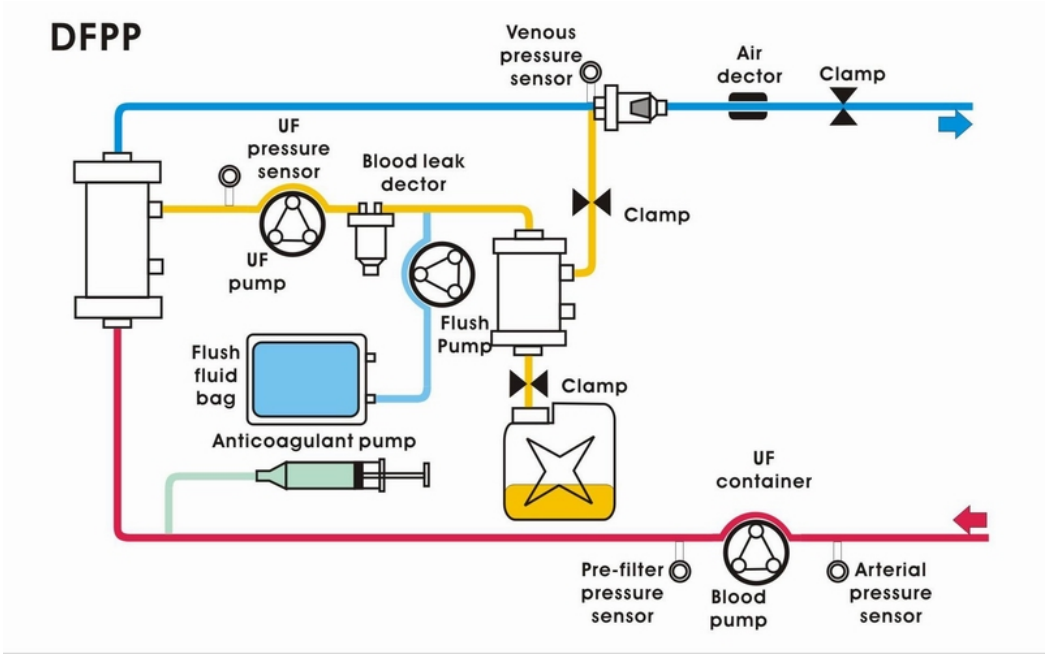
5.7 持續或間歇式血液透析濾過（CVVHDF & iHDF）



HF400 血液透析濾過原理圖

CVVHDF（Continuous Veno-Venous Hemodiafiltration）是在血液透析基礎上，採用高通性透析膜，清除體內部份中、小分子的一種血液淨化方法，是為透析彌補無法清除中分子物質而發展出的腎臟替代療法。但補充液耗用量大。

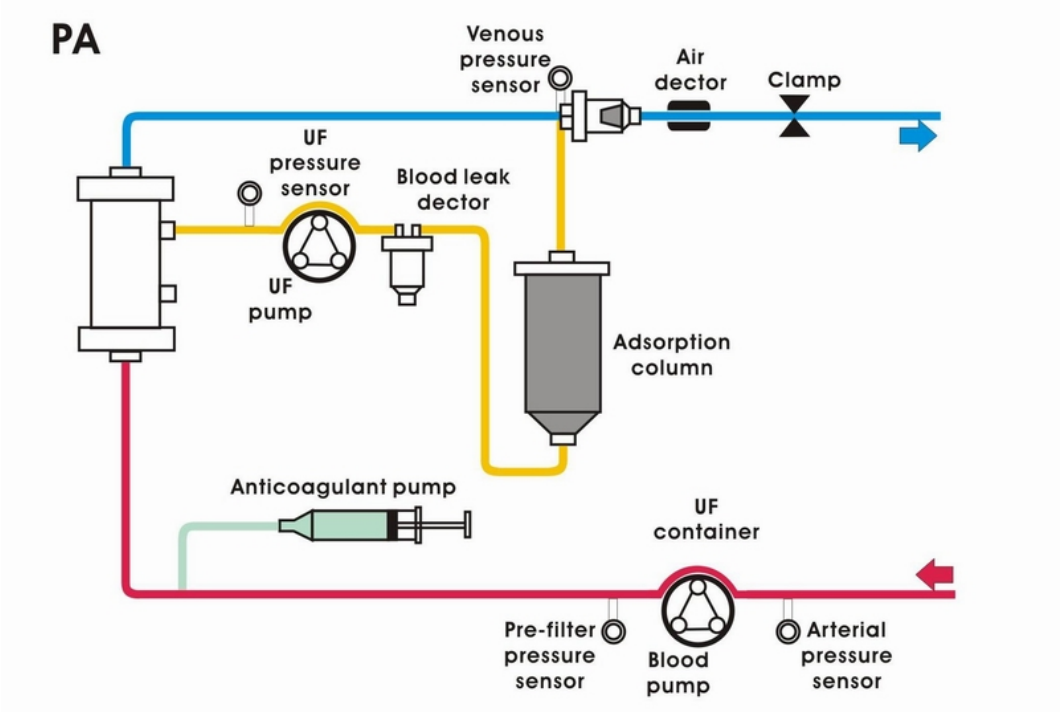
5.8 雙重血漿濾過（DFPP）



HF400 雙重血漿濾過原理圖

DFPP 療法是使經血漿分離器分離出來的血漿再通過膜孔更小的血漿成分分離器，使血漿中的目標大分子物質被滯留於成分分離器中，而中、小分子物質則可通濾過膜，與細胞成分一同回輸人體。

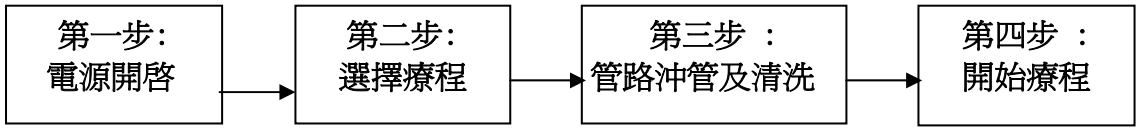
5.8 血漿吸附（PA）



HF400 血漿吸附原理圖

PA 療法是將由血漿分離器分離出來的血漿流經吸附器，進行具有選擇性的吸附目標物質。

需執行療程時，操作者應按照下列步驟進行。



6.1 開啟電源

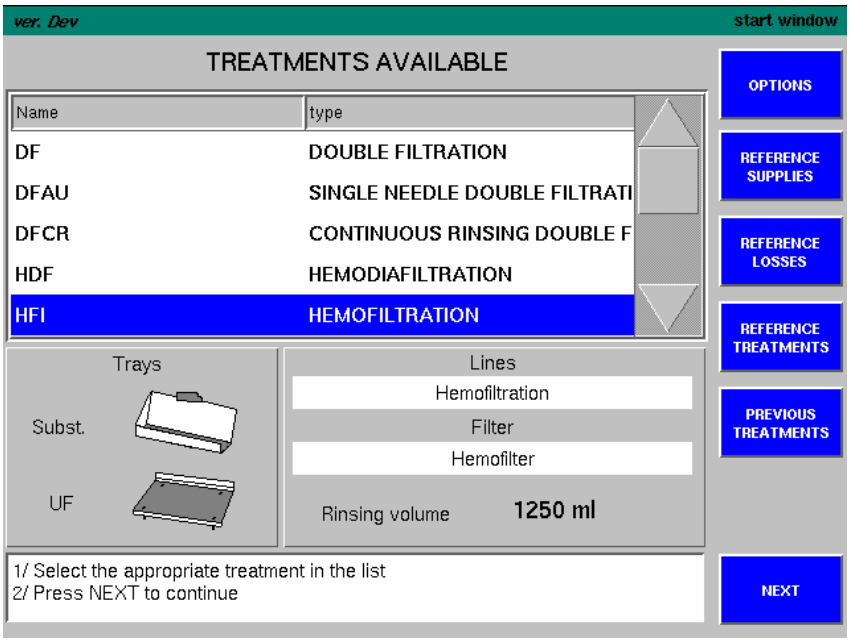
電源開關位於裝置背部。按下電源開關，裝置啟動。啟動過程中，系統會分別會測試各部件及電路是否處於良好的工作狀態。有異常情況時，會發出報警並在螢幕上顯示故障點及參考處理辦法。

測試完成後，START WINDOW 會出現。操作者可進行療程的選擇。假使其中有任何一項測試未能通過，系統將不允許進入選擇療程，以確保療程執行中患者的安全。

6.2 選擇療程

依照資訊視窗的說明提示，進行步驟操作。

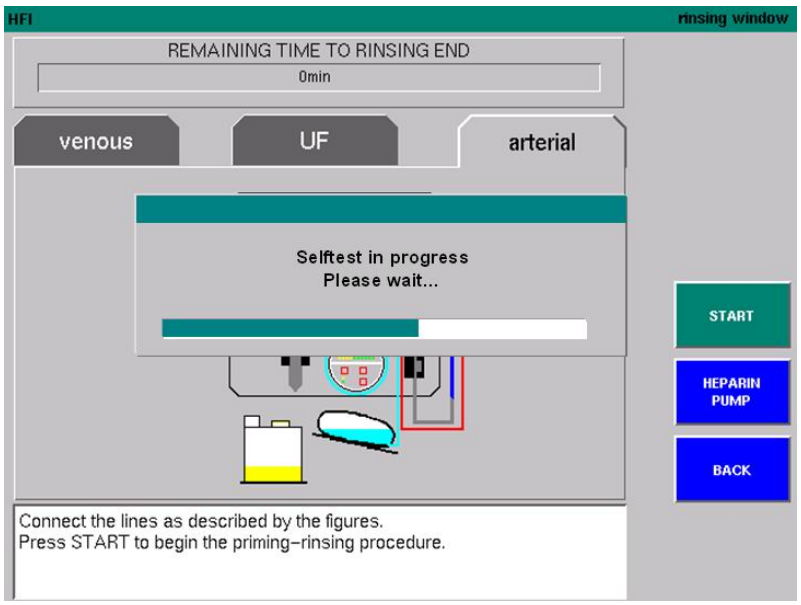
選擇的不同療程，參數也不相同。須確認該療程所標示的迴路管、濾過器與秤量系統的支架型式是否正確。



OPTIONS	變更系統的基本參數
REFERENCE SUPPLIES	增加/修改所列的補充物
REFERENCE LOSSES	增加/修改所列的流失物
REFERENCE TREATMENT	增加/修改所列的療程
PREVIOUS TREATMENT	查閱已執行的療程紀錄
NEXT	進入預沖程序視窗

6.3 管路預沖

管路預沖是利用泵浦將補充液填滿整套循環迴路。而清洗迴路管的目的則是進行排除濾過器和迴路管中可能殘留的異物或雜質。在準備動作進行的同時，系統也同時檢查(SELF-TEST)各運作機件是否正常運行。



6.3.1 管路安裝

以血液過濾療法(CVVH)為例。檢查迴路管套包裝袋是否包裝完整無損壞。

打開迴路管套包裝袋，取出所需的那條迴路管，依迴路管順序依序切換組裝：venous line→UF line→arterial line→Substitute line

<< Venous line >> 首先安裝靜脈管--藍色，血液回患者的迴路管

先把與患者聯接的「琴符接頭」掛在機器右方的掛鉤上。

把該條管路的最大零件BUBBLE TRAP置於Bubble trap support，再依序將迴路管嵌入空氣偵測器、靜脈鉗夾。

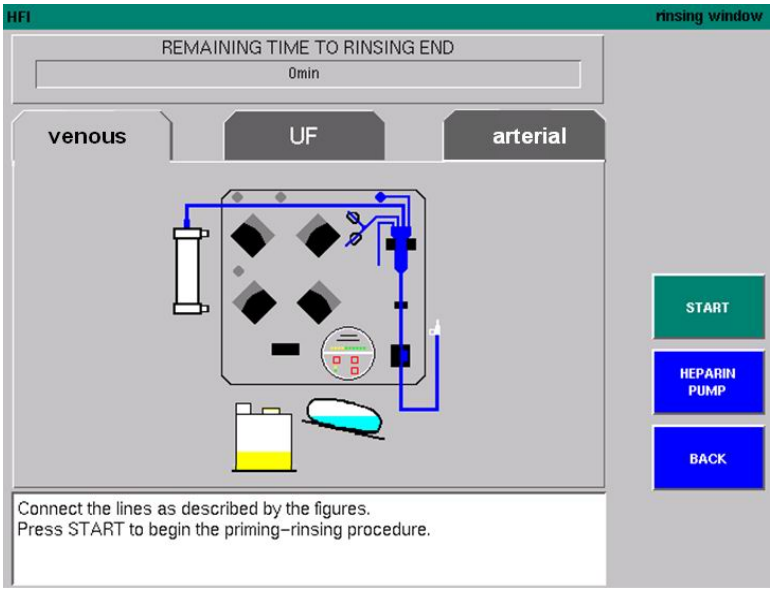
把靜脈壓力管的PROTECTOR旋入壓力偵測器接頭。

<<Filter>>

檢查 Filter 包裝袋是否包裝完整無損壞。

把血液濾過器包裝打開，產品外標籤會標示濾過器的血液方向(下往上)。

故回血端向上與靜脈管的透析器接頭相連接，90 度垂直安置於濾過器支架上(安裝(夾上)濾過器的方式可為單手操作)。



<< UF line >>按照畫面的提示，切換到第二條管路安裝畫面，超濾管路--黃色

把管路中最大零件 Drip chamber(盛裝超濾廢液)壓扁裝入漏血偵測架上。

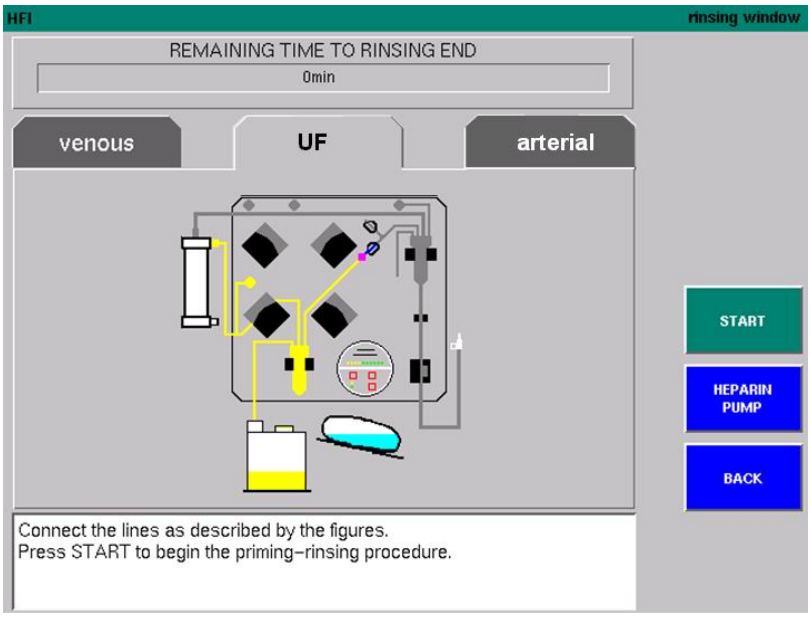
把管路中一段較粗的泵浦管(PUMP Segment)安裝進 UF PUMP 中。把 PUMP 上蓋輕輕地掀開，將泵浦管平行裝入置於 Roller 中間，保持壓力管朝上，輕輕合上上蓋。

裝上偵測壓力的 PROTECTOR，需記得栓鎖緊才不會導致壓力洩漏而偵測不準確。

依提示畫面把白色連接頭的管路與靜脈上**有鉗夾的管路**相連接，(管路設計上有“防呆”設計可避免安裝錯誤)，此為專利設計排除迴路管中空氣之用。

把負責排出廢棄液體的管路置於下方秤盤的廢液桶中。

連接濾器，把濾器超濾的出口蓋子打開，接上濾過器HANSON接頭，安裝時需套到底端。



<< Arterial line >> 切換到第三個畫面動脈管--紅色

安裝時需先將待會要連接患者的動脈接頭與靜脈管的「琴符接頭」連接上，掛在機器右方掛鉤上。

依圖面指示找出管路上最大的零件-Prefilter 的 PROTECTOR，把 PUMP 上蓋打開把泵浦管(PUMP Segment)置於 Roller 中間，輕輕蓋上上蓋，並同時把動脈壓力 PROTECTOR 連接上。

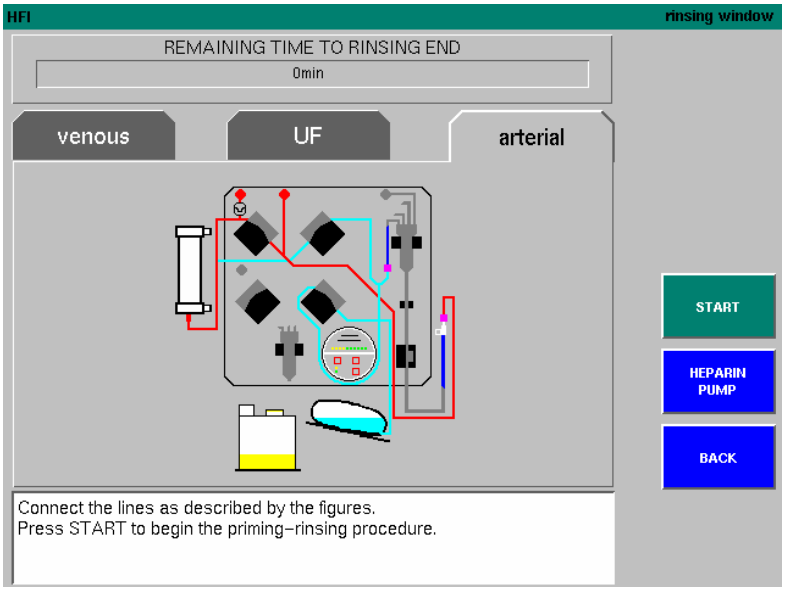
紅色透析器接頭接上 FILTER 下端接頭(依圖示由下【紅】往上【藍】)，需栓緊避免滲漏。

管路另有一段泵浦管(PUMP Segment)，負責前稀釋的供給(圖面的「淺藍色迴路」)，依圖示把 PRE. PUMP 打開，將泵浦管(PUMP Segment)置於 Roller 中間，合上上蓋，把管路置於 UF 保護套上端。

把右端 Y 型接頭的管路依圖示與靜脈迴路上的另一條管路相連接(具防呆設計)，此為後稀釋路徑。

<< Substitut. line>> 包裝袋中還有一條迴路管(置換液管)，負責把置換液(A/B 液)從液袋中，輸送至迴路管內。

依圖示置於第 4 個(位右下方)PUMP 中，短端在左(上)，長端在右(下)，平行地把 PUMP segment 置於 Roller 中間。



<<Heating line>> 加熱管

如果患者不需控溫，可直接將置換液管與動脈迴路的 Y 接頭端連接。

如需控溫則在此二迴路管間接上一段加熱管(接頭具防呆設計)。

加溫器是個圓型繞管式設計，在右下有一加熱管導入口，可自置換液管的短端接上加熱管，繞經缺口處，繞拉加溫管以逆時針進行繞管安裝，終端再與動脈迴路的 Y 接頭處相連接。

<<Y 型導管 SET>> 接 A/B 液使用 Y 型導管 SET，打開包裝袋，

把 spike 端的鉗夾先關閉，spike 端分別接上 A/B 置換液。

將 A/B 置換液分別懸掛於吊架左右兩側掛鉤上。

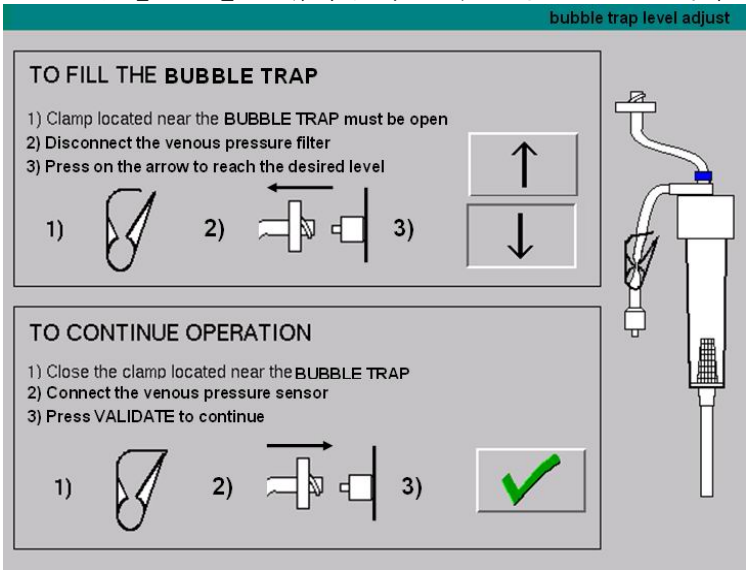
Lure lock 端接上置換液管。把 Y 型導管置入固定架上，打開鉗夾。

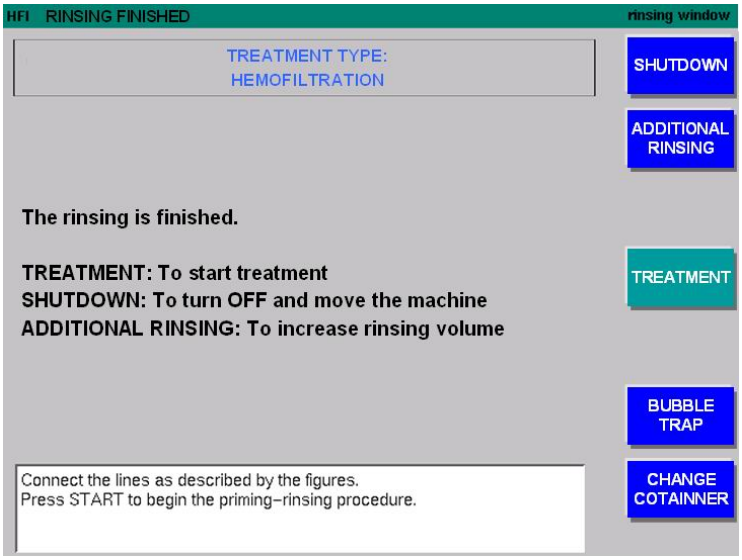
待迴路管組裝完成後，檢查各接頭是否密合，按下右側【START】鍵，進行管路預沖。

6.3.2 預沖程序

按下 RINSING WINDOW 的【START】鍵，啟動沖管、清洗程序。
過程中，

a）系統將持續進行檢查，直到清洗動作完成。
b）系統會要求操作者進行 BUBBLE TRAP 液面高度的調整。
c）操作者可以按下【STOP】鍵暫停程序進行以更換補充液或清空廢液容器。



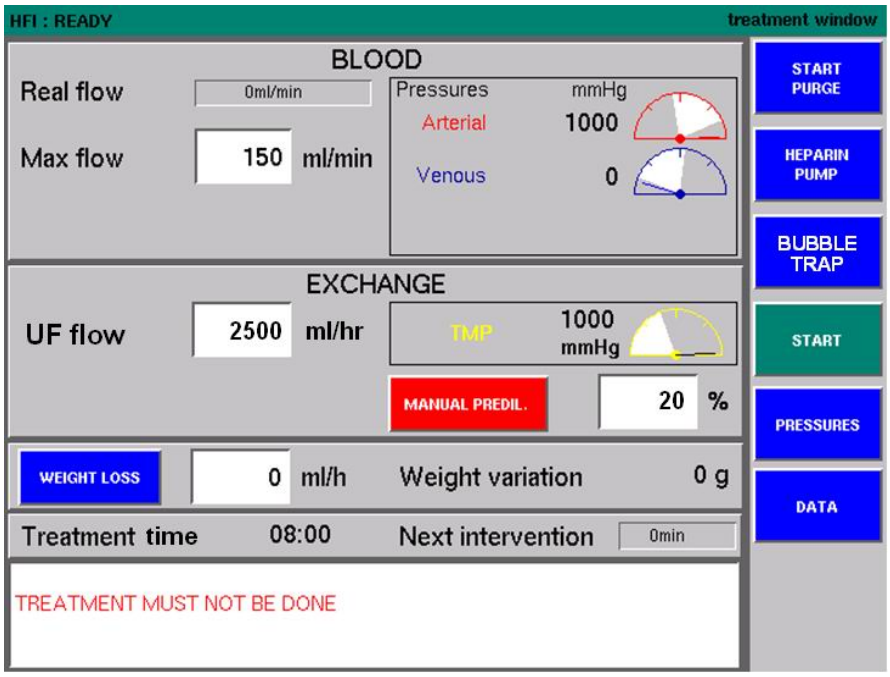


完成預沖程序後，有幾種選擇可供使用：

【TREATMENT】 進入治療模式的 TREATMENT WINDOW。
【SHUTDOWN】 關閉機器電源，以便移動本裝置。
【ADDITIONAL RINSING】 選擇繼續進行沖管和清洗。
【BUBBLE TRAP】 調整 BUBBLE TRAP 液面高度。
【CHANGE CONTAINER】 更換廢液桶(參數值)。

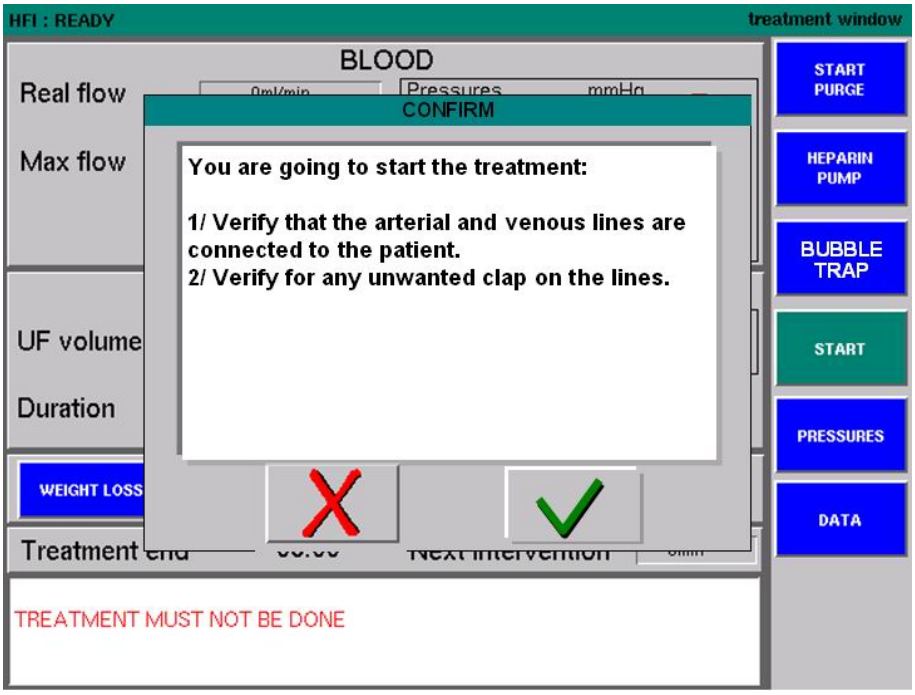
6.4 執行療程

開始療程前，須確認迴路管中的動、靜脈管路與連接到患者。



TREATMENT WINDOW 中的操作區域分別顯示：
BLOOD / EXCHANGE / WEIGHT BALANCE / DURATION 四大類資料。

BLOOD	**患者的血液狀況。** 設置的流量及實際的血液流量。 患者的壓力狀態：顯示動、靜脈壓力。
EXCHANGE	**療程中設置的目標置換量(體積)。** 濾過器的壓力：顯示濾過器的跨膜壓。 前稀釋液體的比率：設置補充液經前稀釋模式回補的體積。
WEIGHT BALANCE	顯示從療程的體重變化。 有 WEIGHT LOSS/GAIN 兩種模式的選擇。 **一般通稱的『脫水』及『增重』，可藉由此參數設置來達成。**
DURATION	顯示療程累計時間（連續模式）或剩餘時間（間歇模式）。 NEXT INTERVENTION：以時間模式表示補充液和廢液容器的剩餘量。顯示剩餘時間最短者。



TREATMENT WINDOW 中的功能鍵說明如下：

【START PURGE】	**以最小的血流量緩慢引血進體外迴管路，週期一分鐘。**
【HEPARIN PUMP】	**供設置施打抗凝劑。**
【BUBBLE TRAP】	**用以調升 BUBBLE TRAP 的液面高度。** 療程中如有空氣出現，將匯集至此，並造成液面高度降低。
【START】	啟動系統，開始該療程的運行。 【START】鍵換成【STOP】鍵。血液流速將自最小值逐步升高至設定值。 **如欲更換液體，需先按下【STOP】鍵；血液泵浦會以最小的流量運轉，以避免血液在體外迴路循環中發生凝血現象。**操作者再按下【START】鍵，療程繼續。
【PRESSURE】	**設置及查看壓力監控範圍邊界值。**
【DATA】	**查看療程中的資料。** 例如 ：處理量(I/O)、壓力、液體平衡、過程紀錄等。

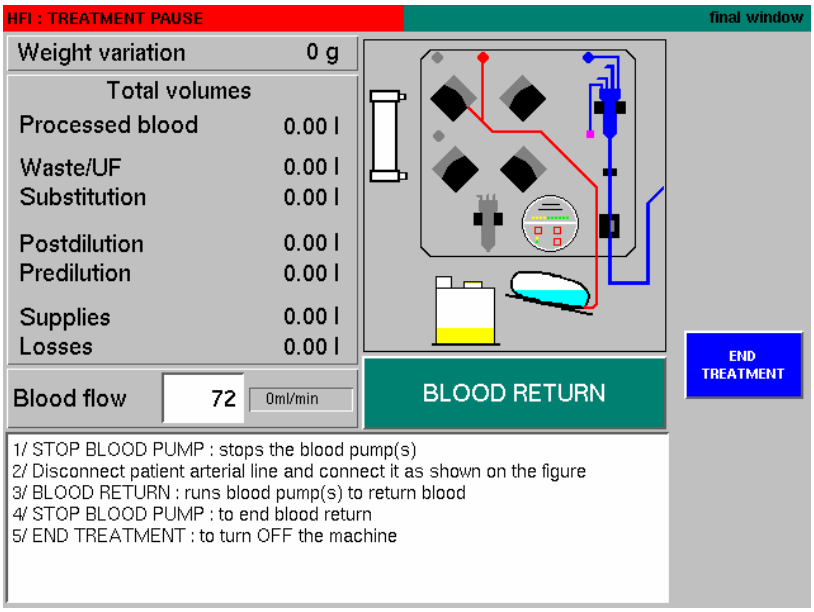
6.5 療程結束

閒歇模式：裝置完成置換體積時，會啟動聲光警報信號告知操作者療程完成。
連續模式：遵醫囑，由操作者確認療程終止。
療程執行中，可按下【TERMINATE TREATMENT】來終止療程，進入 Final window。

血液回輸

療程結束後，將血液回輸患者體內。依資訊區塊的提示步驟操作：

1. 按下【STOP BLOOD PUMP】鍵。
2. 將動脈管路與患者分開，並依**圖**所示連接動脈管路至補充液袋。
3. 按下【BLOOD RETURN】鍵。
4. 當體外迴路管中已經沒有血液時，按下【STOP BLOOD PUMP】鍵。
5. 按下【END TREATMENT】，完成血液回輸，進行裝置關機。

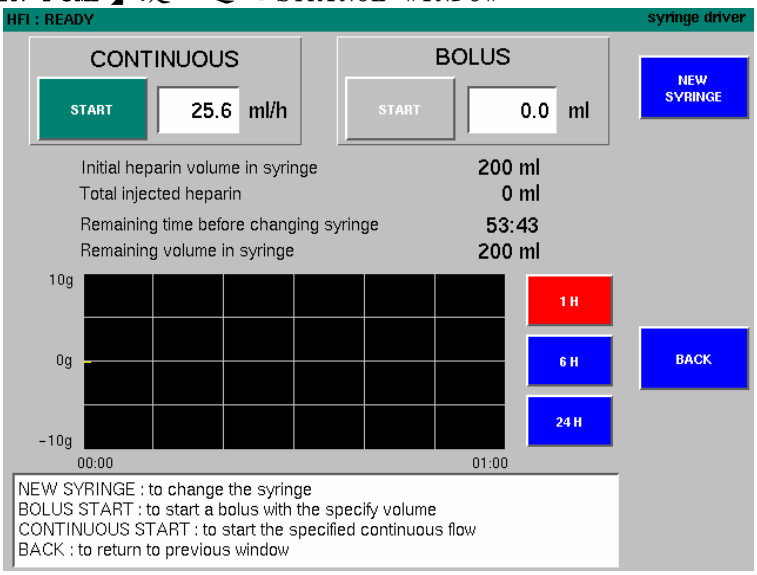


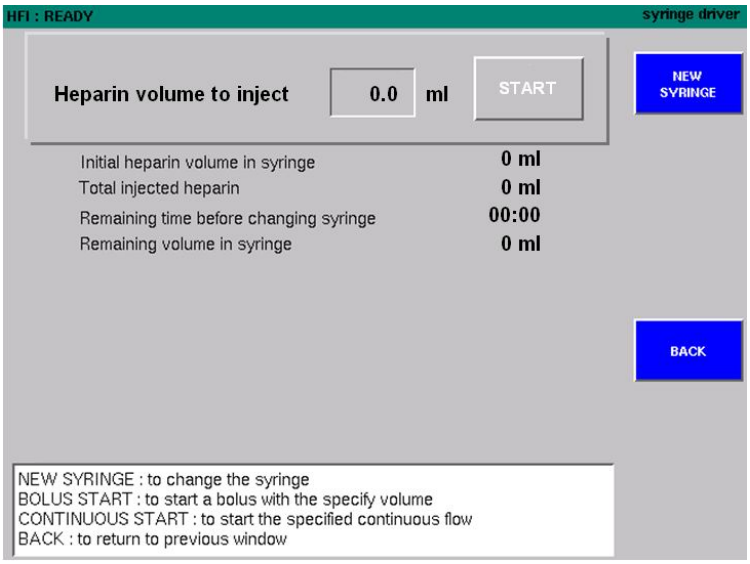
血液回輸--**手動操作**

在異常因素無法排除的情況下，手動操作血液回輸步驟建議如下：

1. 將一個置換液袋懸掛在高約 1.6 米處。
2. 斷開連接到患者身上的動脈迴路管，並將它與上述的置換液袋相連接。
3. **打開血液泵上蓋**，讓血液流出，如血液流速過慢，可於置換液袋處輕輕加壓。
4. 當管路中已經沒有血液時，關閉泵蓋，分開連接到患者的迴路管。
5. 通知技術人員前來處理機器狀況。

點選【HEPARIN PUMP】鍵，進入 SYRINGE WINDOW。





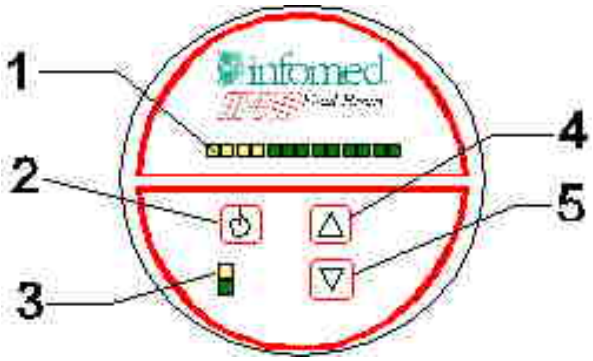
【NEW SYRINGE】	用以設定注射器內抗凝劑的總量。 中間空白處鍵入注射器內實際藥量，範圍：0－60ml。
【BOLUS】	用於設定首劑藥量，可輸入範圍：0～20ml。
【CONTINUOUS】	用於設定持續注射速度，設置範圍：0～30ml/h。
【BACK】	返回 TREATMENT WINDOW。

抗凝劑輸注的各項資料顯示，包括總量、剩餘量、已注射量及變化曲線。

第八章　加熱器

需要使用加熱器時，按照下列步驟操作：

- 安裝加熱管路：將加熱管路自加熱器右後部導入點，按逆時針方向繞在加熱器上，使管路完全嵌入加熱凹槽，以保證加熱效率。
- 按壓【△】(4)和【▽】(5)按鈕，調節溫度指示(1)至設定值，範圍：37～41℃。
- 按加熱器電源開關(2)，溫度指示燈閃亮，表明加熱器已開始工作。
- 如需關閉加熱器，直接按加熱器電源開關按鈕即可。



1.Temperature indicator
2. ON/OFF button
3. ON/OFF indicator
4. Increase temperature setting
5. Reduce temperature setting

第九章 安裝調試與維護

9.1 安裝調試

本裝置的安裝與調試工作須由製造商或經銷商指派的技術人員執行。

9.2 日常使用與維護

使用地點	須在不漏水的乾燥房間中操作，空氣濕度少於 70%(不可有水氣凝結)，室溫介於攝氏 15 – 30 度。
使用條件	電源及環境條件符合第二章規定的內容。
放置位置	儀器須避免直接受到太陽曝曬，並盡可能靠近患者。
搬移	前輪煞車裝置可防止儀器移動。移動時，請先解除前輪煞車裝置，然後推或拉動儀器外殼。

裝置的清潔：定期進行裝置外部的清潔工作。

部位	清潔物品	執行時機
組件	使用專用、柔軟、無刺激性的抹布	每次療程後和需要使用時
外殼	異丙醇和有機酸（<5%）或無機酸（<5%）	每次療程後和需要使用時
螢幕	只可使用異丙醇（其他酸類均不允許）	需要使用時

- **定期維護及故障維修工作均由製造商認可之技術人員執行。**
- **操作人員在開機後，發現螢幕上顯示裝置維護時間已到時，應即通知維護人員。**
- **操作者如發現有安全上的疑慮，請立即通知技術人員進行檢查。**
- **維護週期為運行滿 3,000 小時或間隔 1 年。**
- **維修保養聯絡電話 TEL: +886-2-28765958**

第十章　標誌說明

裝置上及使用說明書中符號的意義規定如下表：

　Use-before date

　Manufacturing date

　Do not reuse

　Electro-medical device type B

　CE marked device, notified body TUV PS (Munich)

　Read the accompanying documents

SN　Serial number

STERILE R　Gamma or beta beam sterilised

REF　Market reference for the product

<u>On the front face :</u>

Ppre　: Prefilter pressure connector
Part.　: Arterial pressure connector
Pven.　: Venous pressure connector
PUF　: Waste pressure connector
BLD　: Blood pump
POST.　: Postdilution pump
PRE./DIA.　: Predilution or dialysate pump
UF/EXTR.　: Ultrafiltration or extraction pump

<u>Options</u>

The list of possible options is :

- Double filtration (Cascade)

For availability and technical details of these options please contact your local distributor.

Technical Specifications

Power supply	: 230 V and 50 Hz or 115 V and 60 Hz
Power consumption	: 150/430 VA without/with heater
Ground connection	: required
Scales range	: 0 - 12 kg
Machine weight	: max 40 kg
Overall dimensions	: 52 x 52 x 162 cm (wheels placed under the machine)
Data interface	: RS 232
Life duration	: 7 years or 20'000 hours (first reached limit)
Product conforms to norms	: IEC 601-1, IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-16.
Class according to MDD annex IX	: IIB, rule 9 and 11
Class according to IEC 601-1	: I
Protection according to IEC 529	: IPX4

Conditions of use and transport

The following values shall never be exceeded.

Environment of use:

Ambient temperature	: 15 - 30℃
Air pressure	: 87 - 106 kPa
Air humidity	: 30 - 75%
Electromagnetic emission	: 3 V/m between 26MHz and 1 GHz

Environment of transport:

Ambient temperature	: -20 - + 70℃
Air pressure	: 70 - 106 kPa
Air humidity	: 10 - 96%, none condensing
Electromagnetic emission	: 10 V/m between 26MHz and 1 GHz

Placing orders

Following references are used to place orders:

Reference	Description	Qty/box
HF.400.01	Tubing set for double filtration and plasma adsorption/雙重濾過、血漿吸附	20
HF.400.02	Tubing set for plasma exchange/血漿置換	20
HF.400.03	Tubing set for hemofiltration, and hemoperfusion/血液濾過、血液灌流	20
HF.400.04	Tubing set for hemodiafiltration/血液透析濾過管路	20
HF.400.05	Tubing set for pediatric hemofiltration and plasma exchange/小兒血液濾過	20
HF.400.Y	Y connector with spikes/Y 接頭組	20
MU.401	Users manual in English	1
HF.400.M1	CVVH model	1
HF.400.M2	CASCADE model	1

Elimination

Of the machines:
The out of use, or worn out, machines may be returned to the distributor who will assume their elimination.
The return conditions of the machines shall be foreseen in the purchasing contract.

Of the disposable:
Tubing sets are designed for a unique use. After each treatment they shall be eliminated according to the rules of the medical center for this type of waste (PVC) which is potentially contaminated.

Of fluids:
Used liquids shall be eliminated in conformity with the current practices concerning the polluted solutions.